

PCTWELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61B 19/00		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/28911
A1		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 25. Mai 2000 (25.05.00)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/08602</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 10. November 1999 (10.11.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 53 010.2 17. November 1998 (17.11.98) DE 199 09 816.6 5. März 1999 (05.03.99) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): NICOLET BIOMEDICAL INC. [US/US]; 5225-2 Verona Road, Madison, WI 53711-4495 (US).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOELL, Thomas [DE/DE]; Liebenauerstrasse 16, D-06110 Halle/Saale (DE). WARSCHIEWSKE, Udo [DE/DE]; Dessauerstrasse 13, D-12249 Berlin (DE). VON STOCKHAUSEN, Hans-Martin [DE/DE]; Hindenburgstrasse 69, D-91054 Erlangen (DE).</p> <p>(74) Anwälte: KRUSPIG, Volkmar usw.; Meissner, Bolte & Partner, Postfach 86 06 24, D-81633 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(54) Title: SURGICAL NAVIGATION SYSTEM, MARKING DEVICE AND POINTER FOR A TRACKING DEVICE</p> <p>(54) Bezeichnung: CHIRURGISCHES NAVIGATIONSSYSTEM, MARKIERUNGSEINRICHTUNG UND ZEIGER FÜR EINE TRACKING-EINRICHTUNG</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The present invention relates to a navigation system for carrying out and assisting surgical operations, wherein said system uses an image databank for nuclear spin and/or computer tomography data prepared for pre-operative purposes. The system includes means for extracting anatomic structures from sets of raw data previously obtained from pre-operative snapshots and for preparing said structures in the form of 3D data sets that can be visualised. The system also includes means for generating a continuous magnetic field defined within the navigation environment as well as a pointer navigation instrument with an integral magnetic field detector, wherein the magnetic field detector and the continuous field emitter represent the tracking device. The system also includes a menu-guided control, wherein movements of the pointer navigation instrument outside the surgical site but within the navigation environment, i.e. within the control field, activate or deactivate the proposed menus or control activities. The present invention also relates to a special marking device or fiducial represented during the generation of image data and used for detecting the position of a volunteer as well as for assigning co-ordinates during surgical operations. This invention further relates to a pointer for the tracking device of the navigation system, comprising a detector specially mounted in a housing connected with a contact tip.</p>		

BEST AVAILABLE COPY

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, wobei das System auf eine Bilddatenbank für präoperativ angefertigte Kernspin- und/oder Computertomographie-Daten zurückgreift. Das System besitzt Mittel zum Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den vorab gewonnenen Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und zum Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen. Weiterhin weist das System Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der Navigationsumgebung sowie ein Zeignavigationssystem mit einem integralen Magnetfeldsensor auf, wobei der Magnetfeldsensor und der Gleichfeld-Transmitter eine Tracking-Einrichtung bilden. Das System besitzt eine menü-geführte Steuerung, wobei durch Bewegungen des Zeignavigationssystems außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb der Navigationsumgebung, d.h. in einem Steuerfeld, ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menüs oder von Steueraktivitäten möglich wird. Weiterhin umfaßt die Erfindung eine spezielle Markierungseinrichtung oder Fiducial, die bei der Erstellung von Bilddaten abgebildet werden und die der Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen dienen, sowie einen Zeiger für die Tracking-Einrichtung des Navigationssystems mit speziell in einem Gehäuse angeordneten Sensor, der mit einer Tastspitze verbunden ist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

CHIRURGISCHES NAVIGATIONSSYSTEM, MARKIERUNGSEINRICHTUNG UND ZEIGER FÜR EINE TRACKING-EINRICHTUNG

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, insbesondere auf dem Gebiet der Neurochirurgie und der Hals-Nasen-Ohren-
5 heilkunde, eine Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie sowie zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems sowie
10 einen Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems.

Neuro-Navigationssysteme dienen der Unterstützung bei der Durchführung chirurgischer Eingriffe am Schädel. Bekannte
15 Navigationssysteme ermöglichen es, die Position eines Operationsinstruments im Operationsfeld anzuzeigen, wobei kleine und tiefsitzende Läsionen im Gehirn auf atraumatische Weise zielsicher aufgesucht werden können. Bei operativen Eingriffen auf dem Gebiet der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde kann
20 mit Hilfe eines Navigationssystems beispielsweise sicher zwischen den Grenzen der Nebenhöhlen und dem Gehirn unterschieden werden.

Navigationssysteme, die mit unterschiedlichen Tracking-
25 Verfahren arbeiten, sind bekannt. Beispielsweise soll hier auf das StealthStation-System der Firma Sofamor Danek Inc, USA, verwiesen werden. Bei den bekannten Systemen wird zunächst präoperativ eine Bildaufnahme von der Anatomie bzw. dem Gehirn des Probanden bzw. Patienten angefertigt. Über ein Tracking-
30 System mit optischem Sensor besteht dann die Möglichkeit, unter

System mit optischem Sensor besteht dann die Möglichkeit, unter Nutzung der präoperativ gewonnenen Bilddaten auf einem Monitor Schnitte oder Ansichten des Gehirns darzustellen. Beim präoperativen Scannen mittels Computer- und/oder Kernspintomographie werden zur Koordinatenzuordnung sogenannte Fiducial-Marker auf der Schädeneroberfläche des Patienten befestigt. Diese Fiducials dienen zum Lokalisieren der Aufnahmen unter Beachtung der jeweiligen räumlichen Orientierung.

Der Einsatz bekannter Systeme wird durch einen aufwendigen Geräteaufbau sowie durch eine komplizierte und zeitaufwendige Bedienerführung, insbesondere bei optischem Tracking eingeschränkt.

Ebenfalls bekannte Tracking-Verfahren, welche auf die Erfassung der Position eines Zeigers für das bilddarstellende System auf magnetische Wechselfelder zurückgreifen, sind in einer Umgebung, die zu magnetischen Störeinflüssen führt, wie dies im klinischen Bereich regelmäßig der Fall ist, wenig geeignet.

Weitere Nachteile bekannter Systeme bestehen in der komplizierten Handhabung, da der Operateur zusätzlich zum Zeiger eine Computertastatur bedienen muß, um die Bilddarstellung auszulösen oder Steuerungs- oder Markierungsoperationen auszuführen.

In dem Fall, wenn optische Sensoren bzw. optisches Tracking zur Anwendung kommt, sind aufwendige Kalibrierungsmaßnahmen notwendig, insbesondere dann, wenn der Operationstisch mit dem Patienten im Raum bewegt wird und sich hierdurch unerwünschte Lageveränderungen der optischen Sensorik einstellen. Zur Überwindung dieser Problematik wird auf dem Schädel, bzw. an der Kopfhalterung, welche fest mit dem Schädel verbunden ist, ein optisches Referenzierungssystem angebracht. Dieses überwindet zwar das Kalibrierungsproblem, aufgrund der Größe dieser Referenzierungsmarker und ihrer Anfälligkeit gegen mechanische Veränderung sind sie beim Operieren jedoch störend.

Bisher bekannte Fiducials, d.h. Markierungseinrichtungen zum Erstellen von Bilddaten mittels Kernspin- und/oder Computertomographie bzw. zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems besitzen eine relativ große räumliche Ausdehnung und führen zu unangenehmen Behinderungen des Patienten, insbesondere bedingt durch den zeitlichen Abstand zwischen den Kernspin- und Computertomographie-Aufnahmen einerseits und dem späteren operativen Eingriff andererseits. Zur Koordinatenzuordnung müssen nämlich die Fiducials am Kopf des Patienten verbleiben, was augenscheinlich unangenehm ist.

Die für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems notwendigen Zeiger, auch mit Stylus oder Pen bezeichnet, müssen den Anforderungen hinsichtlich des klinischen Einsatzes einschließlich der Sterilisierbarkeit, insbesondere der Dampfsterilisation genügen. Gleichzeitig sollen derartige Zeiger leicht und einfach zu handhaben sein und über entsprechende Mittel zum Auslösen von Schalt- oder Steuerbefehlen verfügen.

Aus dem Vorgenannten ist es Aufgabe der Erfindung, ein komplexes Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen anzugeben, wobei das System auf eine Tracking-Sensorik zurückgreifen soll, die eine hochgenaue Positionserfassung ermöglicht, ohne daß das Operationsfeld eingeschränkt bzw. die Tätigkeit des Operators behindert wird. Weiterhin soll das Navigationssystem nahezu in Echtzeit aus präoperativen Aufnahmen respektive einer Bilddatenbank eine 3D-Visualisierung entsprechend der gewünschten Blickrichtung, die mit Hilfe eines Zeigers definiert wird, ermöglichen. Mit dem zu schaffenden Navigationssystem soll auch eine Einhand-Steuerung der notwendigen Vorgänge zur Visualisierung, Speicherung und so weiter realisierbar sein.

Weiterhin ist es Aufgabe der Erfindung, eine Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie zu

5 schaffen, die gleichzeitig zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen dient, ohne daß beim geforderten Verbleiben der Markierungseinrichtung präoperativ bis hin zur Operation Nachteile für den Patienten entstehen.

10 Letztendlich gilt es, mit der Erfindung einen Zeiger bzw. Stylus für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen auf der Basis eines langgestreckten Handstück-Gehäuses anzugeben, wobei der Zeiger insgesamt den klinischen Anforderungen und den mechanisch-thermischen Belastungen bei der Sterilisation genügen soll.

15 Die Lösung der Aufgabe der Erfindung erfolgt hinsichtlich des Navigationssystems gemäß der Definition nach der Lehre des Patentanspruchs 1; bezüglich der Markierungseinrichtung bzw. der Fiducials mit einem Gegenstand nach den Merkmalen des Patentanspruchs 8 und mit Blick auf den Zeiger für eine
20 Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems mit einer Merkmalskombination, wie sie im Anspruch 13 offenbart ist.

25 Die Unteransprüche stellen hierbei mindestens zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen des jeweiligen Erfindungsgegenstands bzw. des Systems dar.

30 Der erfindungsgemäße Grundgedanke bezüglich des Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen besteht in der Fortbildung bekannter Lösungen dergestalt, daß für die Tracking-Einrichtung zum Bestimmen der momentanen Position eines Instruments und Ableiten oder Real-time-Nachziehen von Darstellungen der Patienten-anatomie anhand der in einer Bilddatenbank abgelegten Aufnahmen auf Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der
35 Navigationsumgebung zurückgegriffen wird, wobei ein Zeigernavigationsinstrument zur Anwendung kommt, welches einen integralen Magnetfeldsensor, abgestimmt auf das magnetische Gleichfeld des Transmitters, aufweist.

Erfindungsgemäß wird weiterhin durch ein Softwaremodul ein Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen möglich.

Durch das erwähnte Bildbearbeitungsmodul können anatomische Strukturen eigenschafts- oder umgebungsorientiert aus den Eingangs-Summendatensätzen, die präoperativ gewonnen wurden, selektiert werden und auf der Basis einer vorgebbaren Segmentierungsstrategie in diskrete Datensätze umgewandelt werden.

Ein weiterer Grundgedanke des erfindungsgemäßen Navigationssystems besteht darin, daß Mittel zur Anwendung kommen, welche eine Menü-geführte Steuerung des Systems durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb einer Navigationsumgebung gestatten, indem ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menüs oder Steueraktivitäten allein durch die vorerwähnte Bewegung des Navigationsinstruments vornehmbar ist.

Der spezielle Gleichfeld-Transmitter zum Erzeugen eines Magnetfelds für die Tracking-Einrichtung ist am Operationstisch oder einer dort vorgesehenen Kopfauflage, in einer festen Verbindung zum Probanden stehend, jedoch außerhalb des Operationsfelds und damit nicht störend angeordnet. Hierdurch ergibt sich eine feste, reproduzierbare Lagebeziehung zwischen dem Probanden, welcher am bzw. auf dem Operationstisch, insbesondere einer Kopfauflage fixiert ist, und dem Transmitter, unabhängig von der Lage des Operationstisches im Raum selbst.

Der Magnetfeldsensor stellt Signale zum Ableiten von Position und/oder Bewegungsrichtung des Zeigernavigationsinstruments anhand des definierten magnetischen Gleichfelds und dessen Orientierung bereit, wobei diese Signale sowohl auf einem Monitor darstellbar sind als auch zur Steuerung der Nachlade- und Aktualisierungsvorgänge des Bildbearbeitungsmoduls Anwendung finden.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist ein weiterer Magnetfeldsensor vorgesehen, wobei dieser Sensor am Probanden, vorzugsweise cranial, d.h. am Schädel oder einem
5 anderen zu navigierenden Körperteil befestigbar ist. Hierdurch können Lage- und Positionsveränderungen des Schädels oder Körperteils bezogen auf den Gleichfeld-Transmitter erfaßt werden. Durch diesen zusätzlichen Sensor können Lageabweichungen, die ansonsten zu einem neuen Einmessen oder Einjustieren
10 des Systems führen, systemintern automatisch korreliert bzw. ausgeglichen werden. Der Operateur kann in diesem Fall, wenn dies operationstechnisch erforderlich ist, die Position des Schädels in gewünschter Weise verändern, ohne daß die Navigationsmöglichkeit durch fehlende Justierung oder erforderliches
15 Neujustieren eingeschränkt ist. Mit anderen Worten ermöglicht der weitere Magnetfeldsensor das Bereitstellen von Korrekturdaten, die dem Steuerrechner zugeführt werden, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen.

20 Mittels des vorstehend kurz beschriebenen Systems wird der Operateur respektive der Bediener weitgehend entlastet und die Zahl möglicher Fehlerquellen in der Bedienerführung reduziert. Dies ist insbesondere durch das virtuelle Steuerpult möglich,
25 mit Hilfe dessen der Operateur ohne fremde Hilfe alle wesentlichen Funktionen des Navigationssystems bzw. des dort implementierten Computers bedienen und kontrollieren kann. Im einzelnen besteht die Möglichkeit, die Darstellungsformen zu ändern, die Ansichten der anatomischen Strukturen und/oder das
30 Einschalten spezifischer Funktionen vorzunehmen. Hierfür wird ein übersichtliches Menü auf dem Monitor oder Display genutzt, wobei ein Aktivieren oder Deaktivieren durch die erwähnte einfache räumliche Bewegung des Navigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds realisiert wird.

35

Die Anwendung eines Tracking-Systems auf der Grundlage von Feldstärkemessungen von konstanten, d.h. Gleichmagnetfeldern, wird eine Signalverfälschung, verursacht durch elektromagne-

tisch induzierte Feldüberlagerung, wirksam unterdrückt. Die Komponenten des Navigationssystems, insbesondere der Gleichfeld-Transmitter, können unterhalb steriler Operationsfeld-Abdeckungen angeordnet werden, wodurch das Umfeld und Sichtfeld des Operateurs nicht eingeschränkt ist und eine Störung des operativen Ablaufs entfällt. Im Vergleich zu optischen Navigationssystemen ist der Aufbau der erfindungsgemäßen Lösung unempfindlich gegenüber mechanischen Erschütterungen. Zusätzlich kann der Patient ohne Navigationseinschränkung frei mit dem Operationstisch im Raum bewegt werden. Die automatisierte Bildbearbeitung des vorliegenden Systems führt zu einer wesentlichen Verkürzung der Vorbereitungszeiten, wobei die 3D-Darstellung des Gehirns auf dem Monitor und der Anblick des Gehirns nach Craniotomie identisch sind, wodurch der Chirurg bereits vor dem Eingriff erweiterte Möglichkeiten zur Operationsplanung erhält.

Für die Anwendung des Navigationssystems wird in an sich bekannter Weise der Kopf des Patienten vor der Operation durch den Neurochirurgen fixiert, wobei auf entsprechende mechanische Kopfstützen zurückgegriffen wird. Das Kopfstützsystem kann aus gängigen Materialien wie Aluminium oder hochlegiertem Stahl bestehen, ohne daß Störungen der Tracking-Einrichtung zu befürchten sind. Mit Hilfe des Navigationssystems wird beim Einmessen die Kopfposition des Patienten im Raum registriert und es wird zunächst automatisch eine Bildperspektive aus der Sicht des Operateurs in einer 3D-Grafikdarstellung angeboten. Die Position des Operationstisches selbst hat keinen Einfluß auf den Navigationsprozeß, weil eine feste Lagebeziehung zwischen der Kopfhalterung und dem Transmitter der Tracking-Einrichtung besteht.

Für bevorzugte neurochirurgische Anwendung wird, wie dargelegt, zunächst das 3D-Abbild des Gehirns zu Beginn des Eingriffs aus der Blickperspektive des Operateurs dargestellt. Diese Perspektive kann jedoch unter Verwendung des Navigationsinstruments, d.h. des Zeigers, welcher später beschrieben wird, jederzeit geändert werden.

In einer Ausführungsform der Erfindung ermöglicht das Navigationssystem als Zusatzfunktion die Dokumentation elektrophysiologischer Messungen. Hierfür kann auf die Bildschirm-
5 darstellung der Hirnoberfläche das Auftragen von Markierungen erfolgen, die mit Hilfe des Navigationsinstruments, d.h. des Zeigers gesetzt werden. Mit dem Zeiger/Stylus sind Papier-Markierungen, sogenannte Tags, anfahrbar und über Knopfdruck können diese Positionen gespeichert werden. Der Operateur kann
10 Ziffern und Farben über ein am Monitor dargestelltes Steuerfeld auswählen. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die Dokumentation mit einer Zeitmarkierung zu ergänzen. Die so erstellten Dokumente sind abspeicherbar und können zu einem späteren Zeitpunkt über einen angeschlossenen Drucker ausgegeben werden,
15 was für die nachfolgende Operationsbeschreibung und -abrechnung von Vorteil ist.

Für die Navigation ist es, wie allgemein bekannt, notwendig, eine Verbindung zwischen dem virtuellen Bild des Gehirns und
20 dem realen Gehirn des im Operationssaal auf dem Operationstisch befindlichen Patienten herzustellen. Hierfür werden eindeutige Positionen benötigt, die sich sowohl im realen als auch im virtuellen System wiederfinden. Grundsätzlich kommen anatomische Landmarken zur Anwendung, wobei durch Verschiebungen der
25 Haut und die Größe der Landmarken eine punktgenaue Zuordnung nicht immer erreicht werden kann.

Aus vorstehend genanntem Grund weisen bekannte Navigationssysteme zusätzlich Referenzpunkte bzw. Marker oder Fiducials
30 auf. Diese Marker bestehen aus Materialien, die sich bei der Kernspin- und/oder Computertomographie nachweisen lassen.

Unter Beachtung der erforderlichen Präzision, aber auch bei Berücksichtigung der Hautverschiebung wurden Markersysteme
35 bekannt, die durch Verschraubung am Schädelknochen fixiert werden. Alternativen bestehen in dem Einsatz von Gebißschienen, die der Patient während der Untersuchung bei der Tomographie und auch im Operationssaal fest im Mund halten muß. Derartige

Methoden sind mit einem hohen finanziellen und zeitlichen Aufwand verbunden und in ihrer Anwendung für den Patienten äußerst unangenehm. Das Einschrauben von Markern kann aufgrund der hiermit verbundenen invasiven Handlung im Regelfall nur von
5 einem Arzt durchgeführt werden, was die Kosten weiter erhöht.

Gemäß einem ergänzenden Grundgedanken der Erfindung wurde daher eine spezielle Markierungseinrichtung bzw. Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Tomographie
10 einerseits sowie andererseits zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung beim chirurgischen Eingriff geschaffen.

Erfindungsgemäß ist ein Träger vorhanden, welcher als flächiges, mindestens teilflexibles Gebilde mit einem im wesentlichen zentrischen, auf der der Klebefläche abgewandten Seite hervor-
15 stehenden Rastknopf vorliegt.

Die eigentliche Markierungssubstanz wird von einem im wesentlichen zylindrischen Gehäuse, welches leicht handhabbar ist, aufgenommen. Der Gehäuseboden weist bevorzugt eine konkave Form oder einen Rücksprung auf, wobei am Gehäuseboden eine im
20 wesentlichen zentrische Rastaufnahme oder bezogen auf den Rastknopf ein Rastgegenstück angeordnet ist.

25 Der Rastknopf einerseits und die Rastaufnahme oder das Rastgegenstück andererseits ermöglichen das Anbringen des zylindrischen Gehäuses nach dem Befestigen des Trägers am Probanden respektive das Lösen des Gehäuses zu einem späteren Zeitpunkt einschließlich Wiederanbringen des letzteren.

Der Patient kann so nach oder zwischen den Tomographie-Aufnahmen vom relativ großvolumigen zylindrischen Gehäuse mit Markierungssubstanz befreit werden und sich ungehindert bewegen. Für weitere Aufnahmen und zur späteren operativen
30 Behandlung sind die zylindrischen Gehäuse positionsgenau wieder befestigbar oder es können spezielle Einmeßhilfen im Operationssaal unter Nutzung des Rastknopfs aufgesteckt werden.

Die gewählte Klebebeschichtung in Verbindung mit der konkaven oder einen Rücksprung aufweisenden Form des Gehäusebodens, wobei die Krümmung in etwa der Schädelkalotte entspricht, stellt sicher, daß der folienartige Träger bzw. die Klebeplatte zum Kunststoffkörper, d.h. zum Gehäuse für die Markierungssubstanz herangezogen wird. Auf diese Weise gelingt es, auch bei verschiedenen Krümmungsradien, d.h. unterschiedlichen Schädelabschnitten einen gleichbleibenden Abstand zwischen Markierungssubstanz, die sich beispielsweise in einem Kugelgehäuse befindet, und der Hautoberfläche zu erreichen. Letztendlich werden hierdurch auch Fehler beim Einmessen vermieden, da der Einmeßkörper von den Abmessungen her, insbesondere bezüglich der konkaven oder Rücksprung-Ausbildung des Bodens dem zylindrischen Körper mit Markierungssubstanz oder einer Aufnahme hierfür entspricht.

In einer Ausführungsform weist das zylindrische Gehäuse der Markierungseinrichtung einen abnehmbaren Gehäusedeckel, vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff auf, so daß die Markierungssubstanz kontrolliert werden kann, aber auch austauschbar ist.

Die Markierungssubstanz für die Kernspintomographie selbst ist eine Flüssigkeit oder ein Gel, welche bzw. welches sich in einem Kugel- oder geschlossenen Zylindergefäß befindet, wobei der Außendurchmesser der Kugel oder des Zylinders im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Gehäuses mit Rastaufnahme oder Rastgegenstück entspricht. Die verwendete Substanz ist so gewählt, daß sie im Kernspin sowie im T1- als auch im T2-gewichteten Bild gut sichtbar ist. Die Besonderheit im Vergleich zu bekannten Markern liegt darin, daß diese üblicherweise nur im T1- oder im T2-Bild gut sichtbar sind. Gleichzeitig ist die Markierung über den Kontrastunterschied zwischen der Kugel und dem Gehäuse auch in der Computertomographie gut zu erkennen. Auf diese Art kann selbst bei der Wahl der falschen Markierungshilfe noch relativ problemlos jede beliebige, vom Benutzer ausgewählte Markierung auf den CT- oder Röntgenbildern erkannt werden. Diese Maßnahme dient dazu, im

Falle einer falsch ausgewählten Markierungshilfe den Patienten nicht nochmals einmessen zu müssen und insbesondere bei der CT-Markierung eine zusätzliche Strahlenbelastung zu verhindern.

- 5 Es sei an dieser Stelle angemerkt, daß selbstverständlich auch eine kinematische Umkehr von Rastknopf und Rastaufnahme oder Rastgegenstück denkbar ist, ohne das erfindungsgemäße Prinzip der Trennung von Träger und zylindrischem Körper zur Aufnahme der eigentlichen Markierungssubstanz zu verlassen.

10

- Wie bereits kurz dargelegt, ist erfindungsgemäß ein Einmeßkörper vorgesehen, welcher ein geschlossenes, in seinen Abmessungen und seiner bodenseitigen Ausbildung dem zylindrischen Gehäuse entsprechende Gestalt besitzt. Der Einmeßkörper weist deckelseitig eine Markierungsausnehmung auf, welche sich in einer solchen Position befindet, die gleich dem Mittel- oder Schwerpunkt der Kontrastmarkierungssubstanz bzw. des Kugel- oder Zylindergefäßes für eine derartige Substanz ist. Diese Markierungsausnehmung kann mit einem Zeiger oder Stylus angetastet werden, um den Einmeßvorgang zu erleichtern.
- 15
- 20

- Bevorzugt besteht das zylindrische Gehäuse zur Aufnahme der Markierungssubstanz und/oder der Einmeßkörper aus Kunststoffmaterial, wobei der Träger bevorzugt eine einseitige im Bereich des Rastknopfs verstärkte klebebeschichtete Folie umfaßt.
- 25

- Speziell zur Anwendung für das beschriebene Navigationssystem wird ein Zeiger für die erforderliche Tracking-Einrichtung vorgeschlagen, wobei der Zeiger die Form eines langgestreckten Handstück-Gehäuses besitzt, weiterhin im Gehäuseinneren ein vorzugsweise gekapselter Sensor vorhanden ist und mindestens teilweise aus dem Gehäuse eine Tastspitze oder eine Tastspitzen- bzw. Einführhilfeaufnahme hervorsteht.
- 30

- Erfindungsgemäß ist der gekapselte Sensor mit der Tastspitze oder der Tastspitzenaufnahme mittels eines gegenüberliegende Öffnungen aufweisenden Körpers starr verbunden.
- 35

Der Verbindungskörper mit jeweils in den Öffnungen befindlichem Sensor und Tastspitze ist dann bezüglich des Handstück-Gehäuses nachgiebig, d.h. spannungsfrei, quasi kardanisch gelagert.

- 5 Der Verbindungskörper wird aus einem verformungsstabilen und temperaturbeständigen Kunststoff oder Titan hergestellt. Um die gewünschte Spannungsfreiheit zwischen Verbindungskörper und damit der Verbundanordnung aus Sensor und Tastspitze bezüglich des Gehäuses zu erreichen, ist zwischen Verbindungskörper und
10 der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt ausgebildet. Zur Abdichtung zwischen Verbindungskörper und Gehäuse oder einem Überwurf und dem Gehäuse sind elastische Dichtmittel, bevorzugt elastische Dichtringe vorhanden.
- 15 Mit Hilfe des Zeigers, d.h. der dort vorhandenen Tastspitze, berührt der Operateur den Teil des Situs, der zu identifizieren und mit Hilfe der Navigationseinrichtung darzustellen ist. Der im Handstück befindliche Sensor übermittelt die Position des Zeigers und damit auch die Position und Richtung der Spitze und
20 leitet diese zum Navigationsgerät weiter. Das Navigationsgerät ermöglicht dann eine Darstellung quasi von der Position der Spitze und der gegebenen Ausrichtung im Raum ausgehend auf dem Display bzw. Monitor. Hierfür wird durch eine geeignete Kabelverbindung oder auf drahtlosem Wege eine Übermittlung der
25 Positionswerte in ein virtuelles Abbild des realen Situs vorgenommen.

- Der Zeiger dient demnach der Bedienung des gesamten Systems, wobei hier, wie eingangs erwähnt, zwischen einem Operationsfeld
30 und einem Steuerfeld unterschieden wird. In dem Fall, wenn der Operateur den Zeiger in das Steuerfeld hinein bewegt, wird die Auswahl und das Aktivieren von auf dem Monitor angebotenen Menüs und damit die Steuerung des Systems möglich.

- 35 Das Bestätigen oder Auslösen einer angewählten Funktion kann über einen im Zeiger angeordneten Taster, der über eine Signalleitung mit dem Navigationssystem bzw. dem Steuerrechner in Verbindung steht, erfolgen.

Die Tastspitze des Zeigers besteht aus einem biegefesten Material, vorzugsweise Edelstahl oder Titan. Alternativ besteht über die erwähnte Aufnahme die Möglichkeit, Punktionshilfen oder Einführhilfen für Kateder und so weiter zu befestigen. Den eingesetzten Spitzen ist gemeinsam, daß sie einen zum untersuchenden Objekt gerichteten Punkt aufweisen, der als Navigationsbezugspunkt dient. Der Bezugspunkt selbst ist frei wählbar. Letzteres ist möglich, weil der im Zeiger befindliche Sensor des Navigationssystems unabhängig vom System selbst auf das gegebene virtuelle Zentrum mißt. Die Spitze des Zeigers wird über einen Vektor definiert, der zur gegebenen Position des Sensors hinzugerechnet wird. Zur Bestimmung dieses Vektors ist die bereits erwähnte Einmeßprozedur notwendig. Konkret wird der Zeiger an einer festen Position, z.B. unter Verwendung der Einmeßhilfe um seine Spitze bewegt. Das Navigationssystem erfaßt dabei mit Hilfe der Tracking-Einrichtung die Bewegung und berechnet aufgrund der bekannten Position der Spitze, wie sich die Spitze des Systems zur Lage des Sensors verhält.

Der erfindungsgemäße Zeiger für die Tracking-Einrichtung des Navigationssystems ist weitgehend flüssigkeits- und dampfdicht, so daß eine Sterilisation, wie klinisch üblich, möglich ist. Durch den Verbindungskörper und die Anordnung des letzteren im langgestreckten Gehäuse ist gewährleistet, daß auch bei Spannung und/oder Temperaturwechselbelastungen die Position zwischen Sensor und Spitze unverändert bleibt, um die geforderten Genauigkeiten bei der Positionserfassung und Navigation zu erreichen.

Die Erfindung soll nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen sowie unter Zuhilfenahme von Figuren näher erläutert werden.

Hierbei zeigen:

Fig. 1 einen prinzipiellen Ablauf eines bildgestützten Navigationsverfahrens;

Fig. 2 die Anordnung eines Transmitters der Tracking-Einrichtung am Operationstisch;

5 Fig. 3 die Anordnung eines weiteren Sensors zur Detektion der Kopfbewegung des Patienten;

10 Fig. 4 die Aufteilung von Operationsfeld und virtuellem Steuerfeld zur Bedienung des Systems mittels Zeiger bzw. Stylus;

Fig. 5 eine Monitordarstellung mit dem Menü für die Markerregistrierung;

15 Fig. 6 eine Monitordarstellung mit dem Menü Überprüfung der Marker bzw. Fiducials;

Fig. 7 eine Monitordarstellung mit virtuellem Keypad;

20 Fig. 8 eine Darstellung mit dem Feld zum Auslösen und Durchführen intraoperativer Dokumentationen;

Fig. 9 eine Schnittdarstellung der teilbaren Markierungseinrichtung;

25 Fig. 10 eine perspektivische Darstellung der kompletten Markierungseinrichtung;

30 Fig. 11 eine perspektivische Darstellung des Trägers der Markierungseinrichtung, jedoch mit aufgestecktem Einmeßkörper; und

Fig. 12 eine Schnittdarstellung des Zeigers oder Stylus für die Tracking-Einrichtung.

35 Das Navigationssystem gemäß Ausführungsbeispiel benötigt möglichst genaue Bilddaten der anatomischen Strukturen des Patienten. Diese Bilddaten werden, wie in der Fig. 1 gezeigt,

entweder durch Computertomographie und/oder Kernspintomographie bereitgestellt.

5 Computertomographische Darstellungen sind dann vorteilhaft, wenn es sich um Abbildung von knöchernen Strukturen handelt. Für die Darstellung von Weichteilen, z.B. des Gehirns, wird bevorzugt die Kernspintomographie angewandt. Zur Aufnahme und zur nachträglichen Positionserfassung werden sogenannte Marker am Kopf des Patienten angebracht. Die Marker weisen eine
10 Flüssigkeit oder ein Gel auf, welches je nach dem angewandten Tomographieverfahren für eine ausreichende Kontrastdarstellung und damit Erkennbarkeit der Marker sorgt.

15 Nach einem Datentransfer über ein lokales Netzwerk oder entsprechende Speichermedien werden die gescannten Aufnahmen automatisiert weiterverarbeitet, wobei das Ziel dieser Aufbereitung oder Bildbearbeitung darin besteht, eine 3D-Darstellung des Gehirns möglichst authentisch zu erreichen, um den Chirurgen bereits vor dem Eingriff in die Lage zu versetzen,
20 die Operation zu planen und diese minimalinvasiv zu gestalten. Über Segmentierungsschritte wird durch Anwendung mathematischer Verfahren die Möglichkeit geschaffen, bestimmte anatomische Strukturen aus den Summendatensätzen herauszuarbeiten.

25 Für die Neuronavigation ist es dann erforderlich, eine Verbindung zwischen dem erhaltenen virtuellen Bild des Gehirns, welches sich aus den gescannten Daten erstellen läßt, und dem realen Gehirn im Operationssaal herzustellen.

30 Hierfür werden eindeutige Positionen benötigt, welche sich sowohl im realen als auch im virtuellen System wiederfinden. Um derartige Positionen zu bestimmen, werden zusätzliche Marker verwendet, welche als Referenzpunkte dienen. Die Marker befinden sich in derselben Umgebung wie diejenigen, welche für
35 die MR- oder CT-Aufnahmen Verwendung fanden. Bezüglich des Aufbaus und des Einsatzes der Marker gemäß Ausführungsbeispiel sei auf die nachfolgende Beschreibung der Fig. 9 bis 11 verwiesen.

Zur Positionserfassung besitzt das Navigationssystem gemäß Ausführungsbeispiel einen magnetischen Gleichfeld-Transmitter T, welcher am bzw. mit dem Operationstisch OPT verbunden ist.
5 Der Kopf des Patienten ist, wie in der Fig. 2 dargestellt, über eine spezielle Kopfhalterung KH fixierbar. Im Operationsfeld OF befinden sich keine den Operateur behindernden Einrichtungen der Sensorik bzw. des Navigationssystems.

10 Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel, illustriert anhand der Fig. 3, ist ein weiterer Sensor, ein sogenannter Kopfsensor KS am Kopf des Patienten befestigt, um bei einer nicht starren Fixierung des Kopfes Bewegungen dieses automatisch zu erfassen, ohne daß ein manuelles Kalibrieren je nach Lageveränderung
15 erforderlich wird. Die vom Kopfsensor erfaßten Korrekturdaten werden einem nicht gezeigten Steuerrechner zugeführt, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen, ohne daß die Eigenschaften des Navigationssystems, d.h. die exakte Zuordnung
20 von virtuellem und reellem Bild verlorengelangen.

Aufgrund der festen Lagebeziehung zwischen dem Transmitter T und dem Patienten treten keine durch mechanische Erschütterungen bedingte oder auf Veränderungen oder Bewegungen des
25 Operationstisches im Raum zurückzuführende Ungenauigkeiten bei der Positionszuordnung und der Bilddarstellung anhand der gespeicherten 3D-Datensätze auf.

Mit Hilfe der Fig. 4 soll verdeutlicht werden, wie ohne weitere
30 Eingabehilfsmittel allein durch Aufteilung von Operations- OF und Steuerfeld SF und Hinein- oder Herausbewegen des später beschriebenen Zeigers oder Stylus bezüglich dieser Felder ein Aktivieren der in den Fig. 5 bis 8 gezeigten Menüs und das Auslösen von Steuerbefehlen erfolgen kann.

35

Das entsprechende Umschalten erfolgt durch das Erkennen des Überschreitens eines räumlichen Abstands oder Grenze, in der sich der im Zeiger befindliche Sensor, der das Magnetfeld

ausgesendet vom Transmitter erfaßt, befindet. Entsprechende Steuerbefehle können durch ein im Gehäuse des Zeigers befindliches elektronisches Schaltelement, z.B. Taster, ausgelöst oder bestätigt werden.

5

Fig. 5 zeigt eine Hardkopie des Navigationsscreens, d.h. ein Monitorbild, wobei sich der Arbeitsablauf gerade im Stadium des Prozesses der Registrierung der Marker befindet. Wie dem Monitorbild entnommen werden kann, sind z.B. bis zu sechs Marker
10 verwendbar, so daß sich insgesamt eine hohe Reproduzierbarkeit auch dann ergibt, wenn im Laufe der Operationsvorbereitung sich ein Marker löst oder entfernt werden muß. An sich sind beliebig viele Marker verwendbar, wobei eine optimale Zahl bei 4 bis 5 liegt.

15 Die Fig. 6 bis 8 zeigen weitere Aufnahmen des Navigationsscreens, und zwar das sogenannte Fiducial-Management, das virtuelle Keypad zum Steuern des Navigationssystems und die Möglichkeit der intraoperativen Dokumentation zur nachfolgenden Bewertung oder Auswertung der Behandlung. Hinsichtlich des
20 Einmeßvorgangs mit Hilfe der Einmeßkörper nach Fig. 11 sei angemerkt, daß dieser Schritt zur Herstellung einer vorgegebenen räumlichen, d.h. koordinatenseitig definierten Beziehung des Kopfes des Patienten zu seinem auf dem Monitor darstellbaren virtuellen Bild erfolgt. Hierfür werden die
25 Einmeßhilfen respektive die Einmeßkörper auf die speziellen Träger aufgesteckt, die sich bereits auf der Haut des Patienten befinden. Die Einmeßkörper weisen, wie später erläutert, Vertiefungen auf, die mit der Tastspitze des Zeigers bzw. des Stylus in beliebiger Reihenfolge berührt werden. Das Erreichen
30 dieser Position wird durch Betätigung des erwähnten Tasters, der sich am Zeiger befindet, bestätigt. Die Position selbst wird durch automatische Lageerfassung des im Zeiger vorhandenen Sensors vom Navigationscomputer registriert und durch das Aufleuchten einer Schaltfläche am Display angezeigt. Nach der
35 Registrierung aller Positionen ist das Navigationssystem einsatzbereit, wobei für neurochirurgische Anwendungen eine Voreinstellung dergestalt gegeben ist, daß das 3D-Abbild des Gehirns zunächst aus der Blickperspektive des Operateurs dar-

gestellt wird. Selbstverständlich kann mit Hilfe des Zeigers und der Funktion "View" des virtuellen Menüs diese Blickrichtung jederzeit geändert werden.

- 5 Die erwähnten Marker können vor dem Eingriff vom Kopf des Patienten entfernt werden, so daß Behinderungen ausgeschlossen sind.

10 Die Markierungseinrichtungen oder Fiducials für das vorgeschlagene Navigationssystem sollen nachstehend unter Bezugnahme auf die Fig. 9 bis 11 näher erläutert werden.

15 Die einzusetzenden Markierungseinheiten werden am entsprechenden Objekt, beispielsweise am menschlichen Schädel befestigt und gemeinsam mit den jeweiligen bildgebenden Verfahren aufgrund der vorhandenen Kontrastsubstanzen abgebildet. Davon unabhängig ist die Position dieser Markierungseinheiten zu einem späteren Zeitpunkt, nämlich im Operationssaal definierbar. Mittels einer Zusammenführung von Positionsdaten über die Lage der Markierungseinheiten auf dem bildgebenden Verfahren, d.h. in den Bilddatensätzen und in der Realität besteht dann die Möglichkeit eines Koordinatenangleichs. Dies wiederum ist die Grundlage der Zuordnung beliebiger Punkte im gegebenen Koordinatensystem, so daß eine entsprechende Navigation möglich wird.

Fig. 9 zeigt eine Querschnittsdarstellung durch die spezielle, teilbare Markierungseinrichtung. Ein am Probanden befestigbarer Träger 600 besteht bevorzugt aus einer mit einer einseitigen Klebebeschichtung versehenen Kunststofffolie. Demnach ist also der Träger 600 als flächiges Gebilde ausgeführt und besitzt vorzugsweise eine Kreisform. Der Träger ist verschieden ausführbar, z.B. mit einer großen Kleberfläche für Erwachsene und einer kleinen für Kinder, die mit jeweils unterschiedlichen Klebebeschichtungen an die verschieden empfindlichen Hauttypen angepaßt worden sind. Im Ausführungsbeispiel ist der Rastknopf aus Carbon, was den Vorteil hat, daß bei hoher Festigkeit weder

eine Artefaktbildung in der Kernspintomographie noch in der Computertomographie hervorgerufen wird.

5 Auf der der Klebefläche abgewandten Seite des Trägers 600 ist ein hervorstehender Rastknopf 500 vorhanden. Dieser Rastknopf 500 dient der Befestigung eines zylindrischen Gehäuses 200, welches bodenseitig eine Rastaufnahme oder ein Rastgegenstück 400 besitzt. Die Bodenfläche 700 des zylindrischen Gehäuses 200 ist konkav geformt oder besitzt einen entsprechenden Rück-
10 sprung.

Durch Rastknopf 500 und Rastaufnahme 400 kann das zylindrische Gehäuse mit dem Träger 600, der bereits am Patienten fixiert ist, verbunden werden. Nach erfolgter Aufnahme, d.h. dem
15 Tomographie-Scanning, kann der gut handhabbare, hervorstehende zylindrische Körper bzw. das zylindrische Gehäuse 200 vom Patienten entfernt und es kann dann im Operationssaal zum Einmessen der in der Fig. 11 gezeigten Einmeßkörper 900 auf-
20 gesteckt werden.

Das zylindrische Gehäuse 200 besitzt, wie in der Fig. 9 erkennbar, eine Öffnung, welche wiederum der Aufnahme einer Kugel 300 dient, welche im Inneren eine Kontrastflüssigkeit oder ein Kontrastgel für die Kernspin- bzw. Computertomographie
25 aufnimmt.

Das zylindrische Gehäuse 200 ist mit einem durch ein Werkzeug abnehmbaren Deckel 100 verschlossen, wobei der Deckel 100 bevorzugt aus einem durchsichtigen Kunststoffmaterial besteht.
30 Durch letztere Materialeigenschaft besteht die Möglichkeit, den Zustand der Kugel 300 respektive der dort befindlichen Markierungsflüssigkeit zu erfassen. Gleichzeitig kann die Kugel 300 mit der Markierungssubstanz gegen eine andere geeignete ausgetauscht werden. Grundsätzlich sind die Fiducials fertige
35 Gebilde, die für die jeweiligen Aufnahmetechniken optimierte Kugeln enthalten.

Die Form der Bodenfläche 700 ermöglicht es, Krümmungen des Objekts, beispielsweise des menschlichen Schädels, auszugleichen, ohne daß sich der Sitz der Markierungseinrichtung ändert oder instabil wird. Darüber hinaus ist in dieser Bodenfläche 700 die erwähnte Ausnehmung als Rastaufnahme 400
5 respektive Gegenstück zum Rastknopf 500 befindlich.

Das Material des Trägers 600 mit der Klebefläche besitzt eine an die Haut angepaßte Beweglichkeit und kann der Körperoberfläche folgen, ist jedoch in sich verzerrungsstabil, so daß die
10 zur exakten Markierung erforderliche Position des Rastknopfs 500 bevorzugt in der Mitte des Trägers 600 erhalten bleibt. Die Öffnung im zylindrischen Gehäuse 200 der Markierungseinrichtung ist so beschaffen, daß die Kugel mit der Markierungssubstanz
15 sicher und quasi unbeweglich, d.h. in ihrer Lage stabil gehalten wird.

Fig. 2 zeigt die komplette Markierungseinrichtung, d.h. den Träger 600 mit aufgestecktem zylindrischen Gehäuse 200
20 inklusive Deckel 100.

Nach Durchführung der Tomographieaufnahmen wird das zylindrische Gehäuse 200 mit der die Kontrast-Markierungssubstanz aufnehmenden Kugel 300 vom Träger 600 über die lösbare Verbindung entfernt und es kann sich der Patient ungehindert
25 bewegen. Durch die am Patienten verbleibende Trägerfolie bzw. den anhaftenden Träger 600 mit Rastknopf 500 besteht des weiteren die Möglichkeit, unter exakter Positionszuordnung präoperativ den gewünschten Einmeßvorgang durchzuführen. Für
30 das Einmessen wird die in der Fig. 3 gezeigte Einmeßhilfe in Form eines Einmeßkörpers 900 aufgesteckt. Der Einmeßkörper stellt bevorzugt einen Vollkörper aus Kunststoff dar, dessen wesentliches Merkmal eine Vertiefung 800 im Zentrum ist, wobei diese Vertiefung 800 exakt dem Mittelpunkt bzw. dem Schwerpunkt
35 der Kugel 300 mit der Markierungssubstanz entspricht. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß beim Einmessen mit dem Zeiger oder Stylus der virtuelle und der reale Kugelmittelpunkt der Markierungseinrichtung zur Übereinstimmung kommen. Es ist also

nach Einmessen eine exakte Überlagerung der virtuellen Bilder aus dem Navigationssystem und des realen Schädels möglich. Nach erfolgtem Einmessen kann der Einmeßkörper, aber auch der gesamte Marker, d.h. der Träger, vom Kopf entfernt werden.

5

Bezüglich der Ausführung des Zeigers oder Stylus für eine Tracking-Einrichtung des vorgestellten Navigationssystems sei auf Fig. 12, welche eine Schnittdarstellung zeigt, verwiesen.

10 Der Zeiger weist eine Tastspitze 1 oder aber auch eine Tastspitzenaufnahme, z.B. für Einführhilfen auf. Gegenüberliegend befindet sich ein spezieller elektromagnetischer Sensor 5. Der Sensor 5 und die Tastspitze 1 sind über einen Körper 3 fest miteinander verbunden. Der Körper 3 wiederum ist bezüglich des
15 eigentlichen langgestreckten Handstück-Gehäuses 8 nachgiebig und spannungsfrei, quasi kardanisch, gelagert.

Der Verbindungskörper 3 besteht bevorzugt aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan.

20

Im langgestreckten Gehäuse 8 befindet sich eine Öffnung zur Aufnahme eines Tasters 6. Der elektrische Ausgang des Sensors 5 ist ebenso wie der Anschluß des Tasters 6 über eine Signal-
leitung 7 verbunden und nach außen geführt.

25

Der Taster 6 ist im Handstück-Gehäuse 8 dampf- und flüssigkeitsdicht befestigt.

An dem der Tastspitze 1 gegenüberliegenden bzw. dem distalen
30 Ende des Zeigers gegenüberliegenden Ende des Gehäuses 8 ist ein dampf- und flüssigkeitsdichter Kabelauslaß 9 befindlich, wobei der Verbindungskörper 3 und der Kabelauslaß 9 durch Überwürfe 2, 10 mechanisch lösbar mit dem Gehäuse 8 verbunden sind. Zum Gewährleisten der erforderlichen Dichtheit sind elastische
35 Dichtelemente bevorzugt in Form von Dichtringen 4 und 11 im Bereich der Überwürfe 2 und 10 vorhanden.

Der Verbindungskörper 3 befindet sich mindestens mit seiner Sensoraufnahmeöffnung, d.h. mit dem Sensor 5 innerhalb des Gehäuses 8, wobei zwischen dem Verbindungskörper 3 und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt 12 ausgebildet ist.

5

Mit Hilfe der Tastspitze 1 wird das zu navigierende Objekt berührt, wobei die entsprechende Lage durch die Zuordnung von Sensor 5 und Tastspitze 1 und dem sich hieraus ergebenden Vektor ermittelt wird. Diese Lageposition dient dem Steuer-
10 rechner des Navigationssystems zum Selektieren derjenigen virtuellen Bilder, welche sich in quasi Blickrichtung der Tastspitze befinden.

Der Verbindungskörper 3 besteht bevorzugt aus einem verformungs- und temperaturstabilen Kunststoff oder Titan. Der
15 Einsatz eines solchen Materials sichert die gewünschte feste Verbindung zwischen Tastspitze 1 und Sensor 3, wobei gleichzeitig über den Ringspalt 12 der mechanische Kontakt zum Gehäuse 8 auf ein Minimum reduziert ist. Verformungskräfte, die
20 beispielsweise bei einer Dampfsterilisation auf den Zeiger, insbesondere das Gehäuse wirken, werden von der Verbundanordnung aus Spitze 1, Körper 3 und Sensor 5 ferngehalten.

Die gezeigte Ausführungsform des Stylus geht von einem draht-
25 gebundenen Signalaustausch zum Navigationsgerät aus. Alternativ kann jedoch auf eine drahtlose Verbindung über eine an sich bekannte Telemetrieeinrichtung zurückgegriffen werden.

Als Sensor 5 wird bevorzugt ein bekannter Magnetfeldsensor
30 verwendet. Ein derartiger Sensor dient der räumlichen Erfassung der Sensorposition in sechs Freiheitsgraden, wobei der Sensorbewegungsbereich nicht eingeschränkt ist. Der Magnetfeldsensor erfaßt seine oder die ihm zugeordnete Position der Tastspitze 1 aufgrund eines in der Navigationsumgebung vorhandenen DC-
35 Magnetfelds durch entsprechende Feldstärkemessung in Echtzeit.

Der spezielle Sensor ist in Verbindung mit einer zugehörigen Bewertungseinrichtung und den erwähnten Transmittern in der

Lage, bis zu 144 Messungen pro Sekunde bei einer Winkelauflösung von ca. $0,1^\circ$ durchzuführen. Die Ausgangsdaten stehen in einem kartesischen Koordinatensystem mit Orientierungswinkeln, aber auch in Form einer Rotationsmatrix zur Verfügung.

5

Alles in allem gelingt es mit vorstehender Erfindung, ein Navigationssystem anzugeben, welches durch die Kombination einer speziellen Tracking-Sensorik und einer 3D-Bilddatenaufbereitung von CT- und MR-Daten hochgenau dem realen Abbild entsprechende virtuelle Darstellungen, z.B. des Gehirns eines Patienten, zu erzeugen, so daß prä- und intraoperativ die jeweilige Behandlungsoperationsstrategie optimierbar ist. Durch den Verzicht auf zusätzliche Bedieneinheiten oder eine aufwendige Steuerung ist sowohl der personelle als auch materialle Einsatz bei der Anwendung eines derartigen Navigationssystems minimal.

10

15

Bezugszeichenliste

	OF	Operationsfeld
	SF	Steuerfeld
5	KH	Kopfhalterung
	T	Transmitter
	OPT	Operationstisch
	KS	Kopfsensor
	1	Tastspitze
10	2, 10	Überwurf
	3	Verbindungskörper
	4, 11	Dichtringe
	5	Sensor
	6	Taster
15	7	Signalleitung
	8	Gehäuse
	9	Kabelauslaß
	12	Ringspalt
	100	Deckel
20	200	zylindrisches Gehäuse
	300	Kugel mit Markierungssubstanz
	400	Rastaufnahme
	500	Rastknopf
	600	Träger
25	700	Bodenfläche
	800	Markierungsausnehmung
	900	Einmeßkörper

Patentansprüche

1. Navigationssystem zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen, insbesondere auf dem Gebiet der Neurochirurgie und der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,

- wobei das System eine Bilddatenbank für präoperativ angefertigte Kernspin- oder Computertomographie (CT oder MR)-Aufnahmen,
- einen Personalcomputer oder Steuerrechner mit Monitor zur Bilddatenverarbeitung und -darstellung sowie
- eine Tracking-Einrichtung zum Bestimmen der momentanen Position eines Instruments und Ableiten oder Real-time-Nachziehen von Darstellungen der Patientenanatomie anhand der in der Bilddatenbank abgelegten Aufnahmen aufweist,

gekennzeichnet durch

- Mittel zum Extrahieren von anatomischen Strukturen aus den Rohdatensätzen der präoperativen Aufnahmen und Bereitstellen dieser Strukturen in Form von visualisierbaren 3D-Datensätzen;
- Mittel zum Erzeugen eines definierten magnetischen Gleichfelds in der Navigationsumgebung sowie ein Zeigernavigationsinstrument mit einem integralen Magnetfeldsensor, wobei der Magnetfeldsensor und der Gleichfeld-Transmitter die Tracking-Einrichtung bilden, und
- Mittel zur Menu-geführten Steuerung des Systems, wobei durch Bewegungen des Zeigernavigationsinstruments außerhalb des Operationsfelds, aber innerhalb der Navigationsumgebung ein Aktivieren oder Deaktivieren angebotener Menus oder Steuermaßnahmen erfolgt.

2. Navigationssystem nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß

über ein Bildverarbeitungsmodul des Personalcomputers eine dreidimensionale Aufbereitung der Computertomographie und Kernspintomographie-Daten des Probanden mit der Folge durchgeführt wird, daß die derart erhaltenen Daten einbezogen auf

die Craniotomie-Erkenntnisse identisches Abbild zur Operations- und Behandlungsplanung ergeben.

3. Navigationssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mittels des Bildverarbeitungsmoduls anatomische Strukturen eigenschafts- oder umfeldorientiert aus den Summendatensätzen selektierbar sind und auf der Basis einer vorgebbaren Segmentierungsstrategie diskrete Datensätze erstellt werden.
4. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Gleichfeld-Transmitter zum Erzeugen des Magnetfelds der Tracking-Einrichtung am Operationstisch oder einer dort vorgesehenen Kopfaufgabe, jedoch außerhalb des Operationsfelds angeordnet ist, wodurch sich eine feste, reproduzierbare Lagebeziehung zwischen Proband bzw. Patient und Transmitter unabhängig von der Lage des Operationstisches im Raum ergibt.
5. Navigationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Magnetfeldsensor Signale zum Ableiten von Position und/oder Bewegungsrichtung des Zeigernavigationsinstruments anhand des definierten magnetischen Gleichfelds und dessen Feldorientierung bereitstellt, wobei diese Signale sowohl auf dem Monitor darstellbar sind als auch zur Steuerung der Nachlade- und Aktualisierungsvorgänge des Bildbearbeitungsmoduls dienen.
6. Navigationssystem nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein weiterer Magnetfeldsensor vorgesehen ist, wobei dieser Sensor am Probanden, bevorzugt am Kopf, befestigbar ist, um Lage- und Positionsveränderungen, bezogen auf den Gleichfeld-Transmitter zu erfassen.

7. Navigationssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgangssignale des zweiten Magnetfeldsensors als Korrekturdaten dem Steuerrechner zugeführt werden, um ein quasi dynamisches oder bezogen auf die Ursprungsänderung veränderliches Koordinatensystem zu bestimmen.

8. Markierungseinrichtung oder Fiducial zum Erstellen von Bilddaten für eine Datenbank mittels Kernspin- und/oder Computertomographie sowie zur Positionserfassung der Lage eines Probanden und Koordinatenzuordnung bei chirurgischen Eingriffen mit Unterstützung eines Navigationssystems, umfassend einen am Probanden mittels Klebefläche befestigbaren Träger sowie eine in einem Behältnis befindliche Kontrast-Markierungssubstanz, dadurch gekennzeichnet, daß

- der Träger als flächiges, mindestens teilflexibles Gebilde mit einem im wesentlichen zentrischen, auf der der Klebefläche abgewandten Seite hervorstehenden Rastknopf ausgebildet ist,
- die Kontrast-Markierungssubstanz von einem im wesentlichen zylindrischen Gehäuse aufgenommen ist, wobei der Gehäuseboden eine konkave Form oder einen Rücksprung aufweist und am Gehäuseboden eine im wesentlichen zentrische Rastaufnahme oder ein Rastgegenstück angeordnet ist, wobei durch Rastknopf und Rastaufnahme oder Rastgegenstück das zylindrische Gehäuse nach Anbringen des Trägers mit diesem wiederholt verbind- oder lösbar ist.

9. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das zylindrische Gehäuse einen abnehmbaren Gehäusedeckel, vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff aufweist, so daß die Markierungssubstanz kontrollier- und austauschbar ist.

10. Markierungseinrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierungssubstanz eine Flüssigkeit oder ein Gel ist, welche bzw. welches sich in einem Kugel- oder geschlossenen Zylindergefäß befindet, wobei der Außendurchmesser der Kugel oder des Zylinders im wesentlichen dem Innendurchmesser des zylindrischen Gehäuses mit Rastaufnahme entspricht.
11. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein geschlossener, in seinen Abmessungen und seiner bodenseitigen Ausbildung dem zylindrischen Gehäuse entsprechender Einmeßkörper vorgesehen ist, wobei der Einmeßkörper deckelseitig eine Markierungsausnehmung hat, welche sich in einer Position befindet, die gleich dem Mittel- oder Schwerpunkt der Kontrast-Markierungssubstanz bzw. des Kugel- oder Zylindergefäßes ist.
12. Markierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das zylindrische Gehäuse und der Einmeßkörper aus Kunststoffmaterial bestehen, wobei der Träger bevorzugt eine einseitige klebebeschichtete Folie umfaßt.
13. Zeiger für eine Tracking-Einrichtung eines Navigationssystems zur Durchführung und Unterstützung von chirurgischen Eingriffen mit einem in einem langgestreckten Handstück-Gehäuse angeordneten gekapselten Sensor sowie einer aus dem Gehäuse teilweise hervorstehenden Tastspitze, dadurch gekennzeichnet, daß der gekapselte Sensor mit der Tastspitze oder einer Tastspitzen- bzw. Einführhilfenaufnahme mittels eines im wesentlichen gegenüberliegende Öffnungen aufweisendes Körpers starr verbunden ist, wobei der Körper mit jeweils in den Öffnungen befindlichem Sensor und Tastspitze bezüglich des Handstück-Gehäuses nachgiebig, spannungsfrei, quasi kardanisch gelagert ist.

14. Zeiger nach Anspruch 13,
dadurch gekennzeichnet, daß
der Verbindungskörper aus einem verformungs- und temperatur-
stabilen Kunststoff oder Titan besteht.
15. Zeiger nach Anspruch 13 oder 14,
dadurch gekennzeichnet, daß
in der Wandung des Handstück-Gehäuses ein Signaltaster dampf-
und flüssigkeitsdicht angeordnet ist.
16. Zeiger nach einem der Ansprüche 13 bis 15,
dadurch gekennzeichnet, daß
am der Tastspitze gegenüberliegenden bzw. dem distalen Ende des
Gehäuses gegenüberliegend ein dampf- und flüssigkeitsdichter
Kabelauslaß befindlich ist, wobei der Verbindungskörper und der
Kabelauslaß durch Überwürfe mit dem Gehäuse verbunden sind.
17. Zeiger nach einem der Ansprüche 13 bis 16,
dadurch gekennzeichnet, daß
der Verbindungskörper mindestens mit seiner Sensoraufnahme-
öffnung sich innerhalb des Gehäuses befindet, wobei zwischen
dem Verbindungskörper und der Gehäuseinnenseite ein Ringspalt
ausgebildet und zur Abdichtung zwischen Verbindungskörper und
Gehäuse oder Überwurf und Gehäuse mindestens ein elastischer
Dichtring vorgesehen ist.
18. Navigationssystem,
gekennzeichnet durch
eine Kombination von Gegenständen nach den Merkmalen der
Ansprüche 1, 8 und 13.

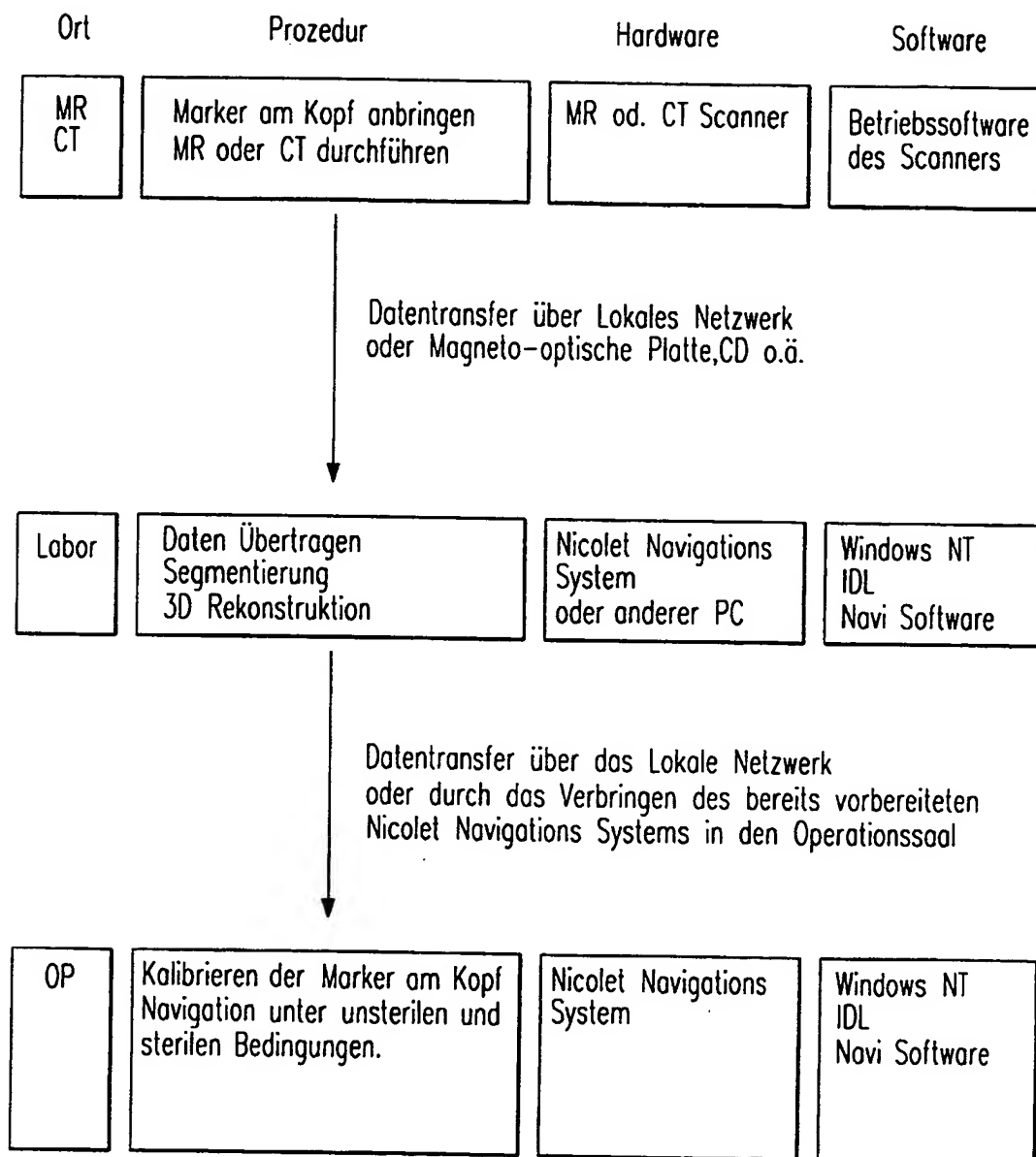


Fig. 1

2/9

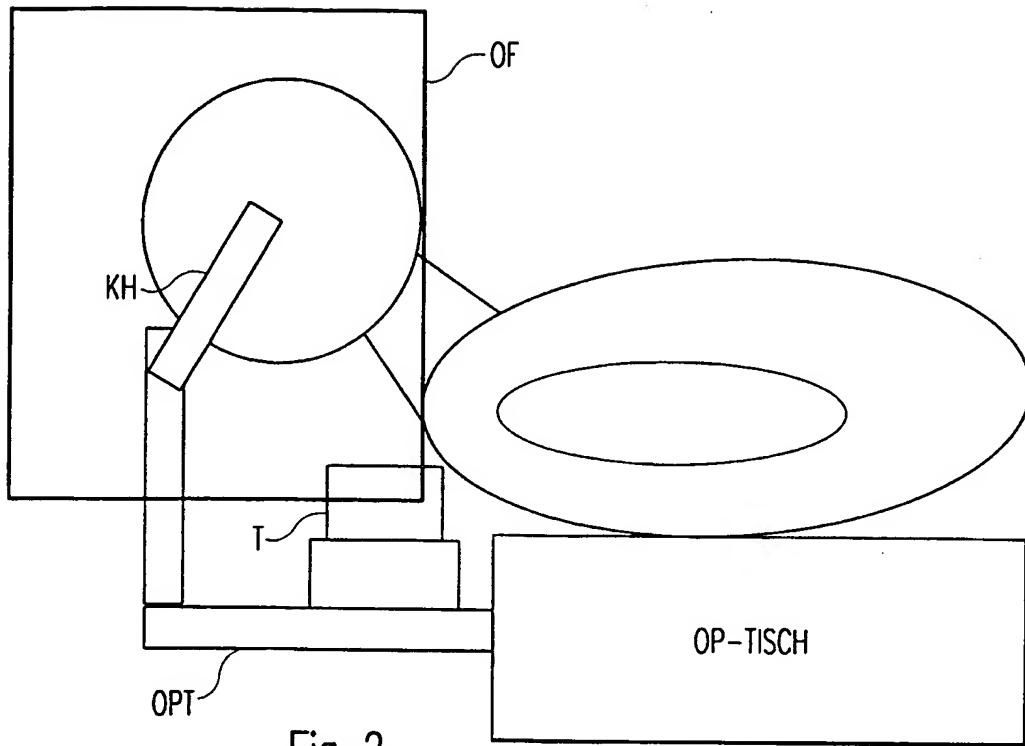


Fig. 2

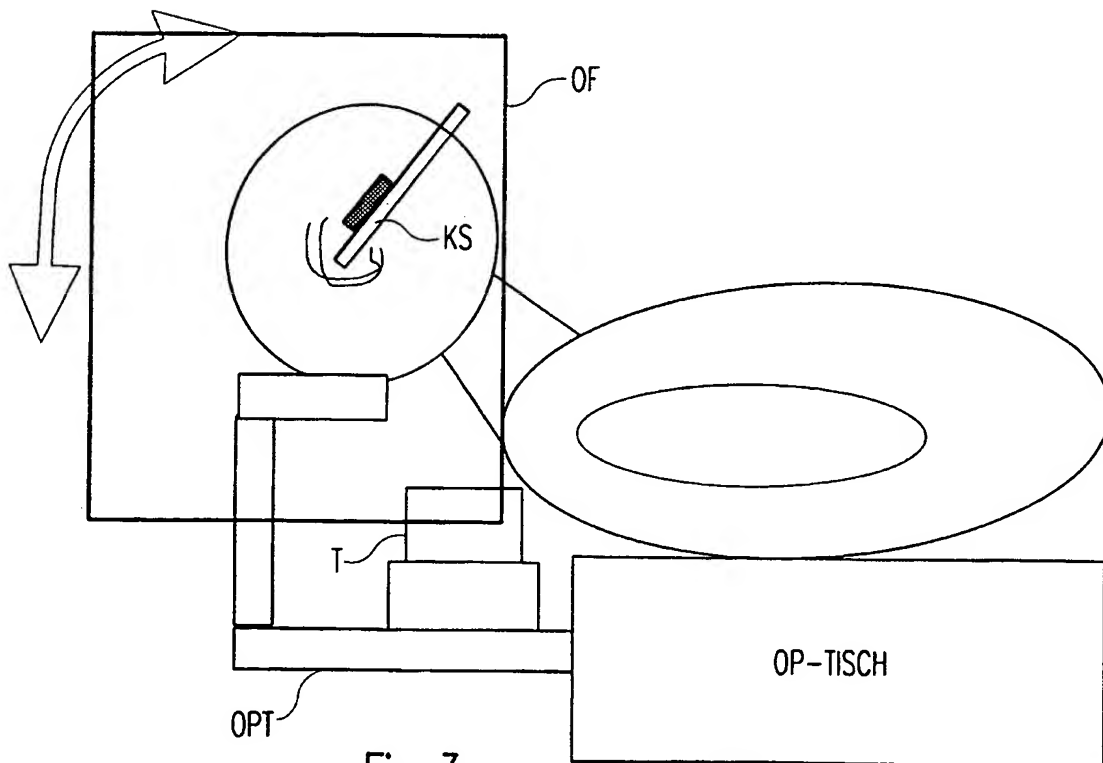


Fig. 3

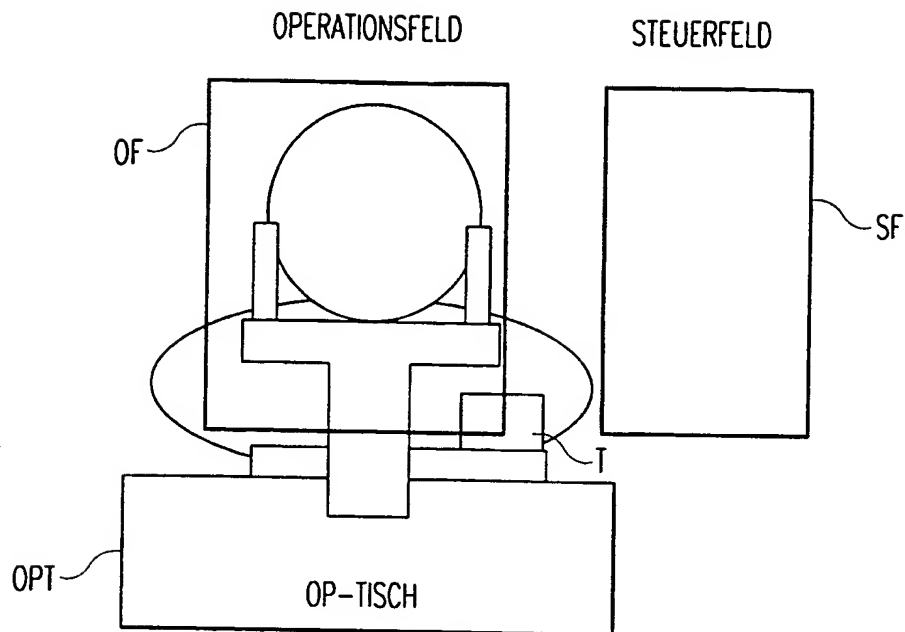


Fig. 4

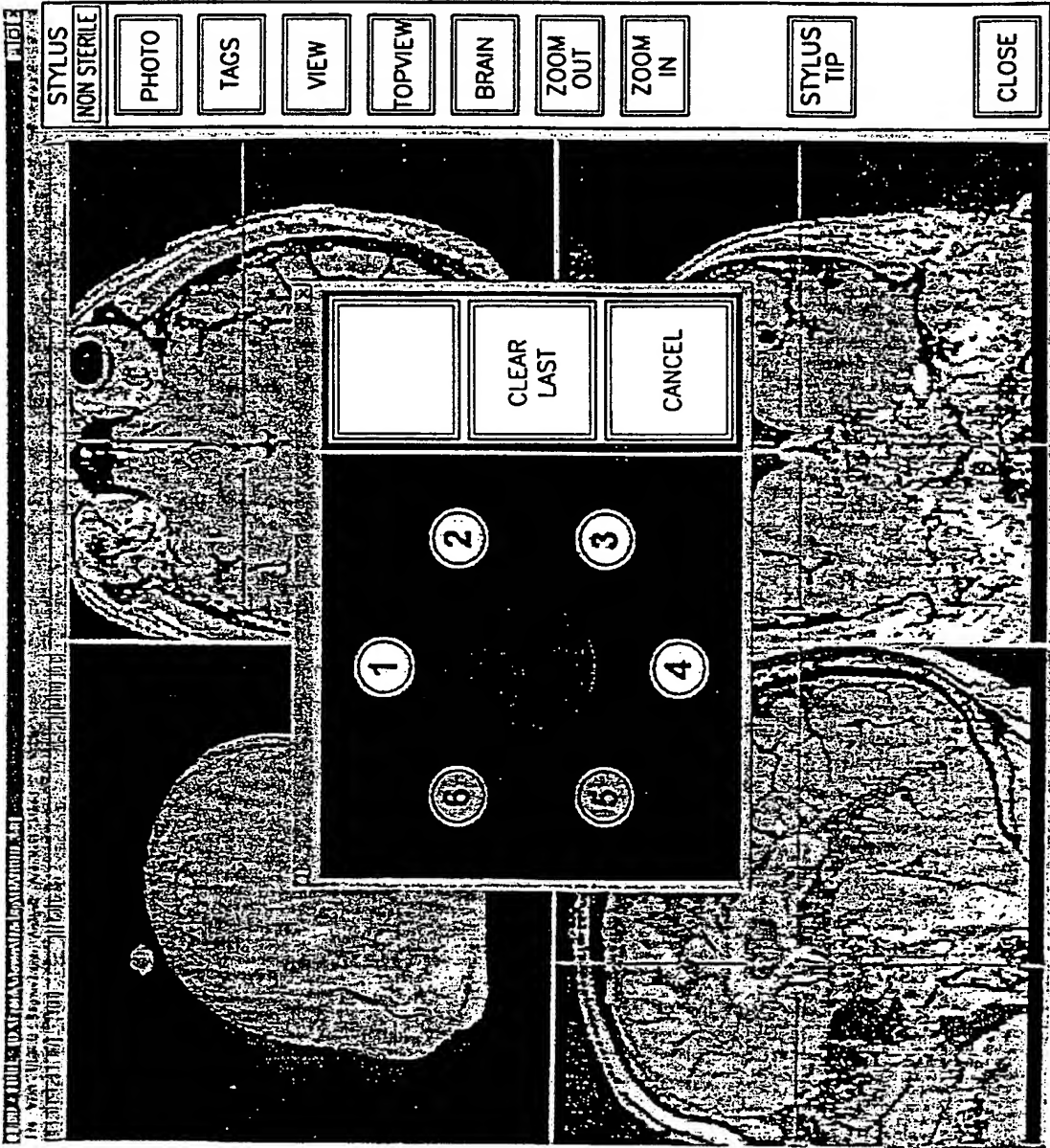


Fig. 5

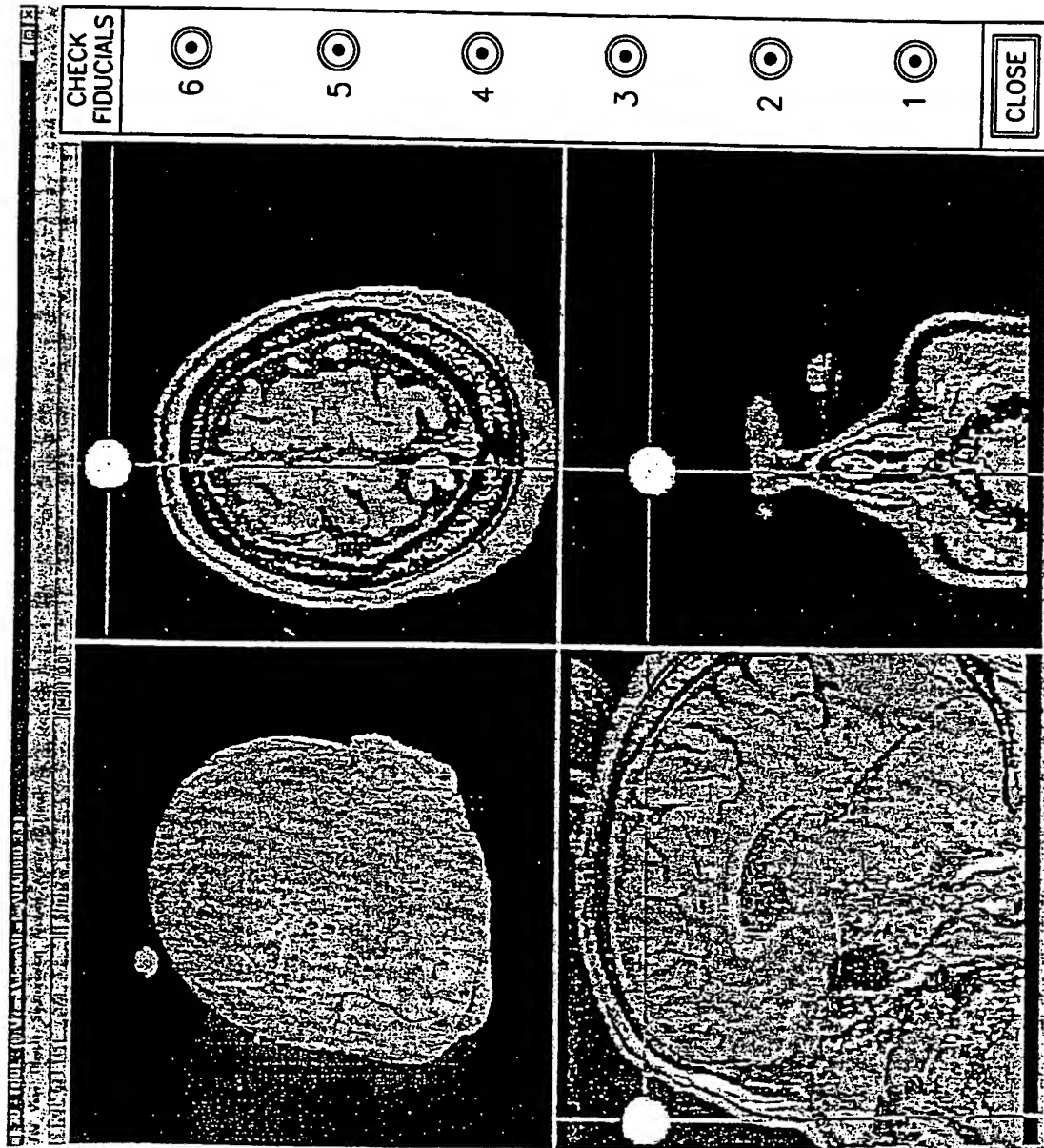


Fig. 6

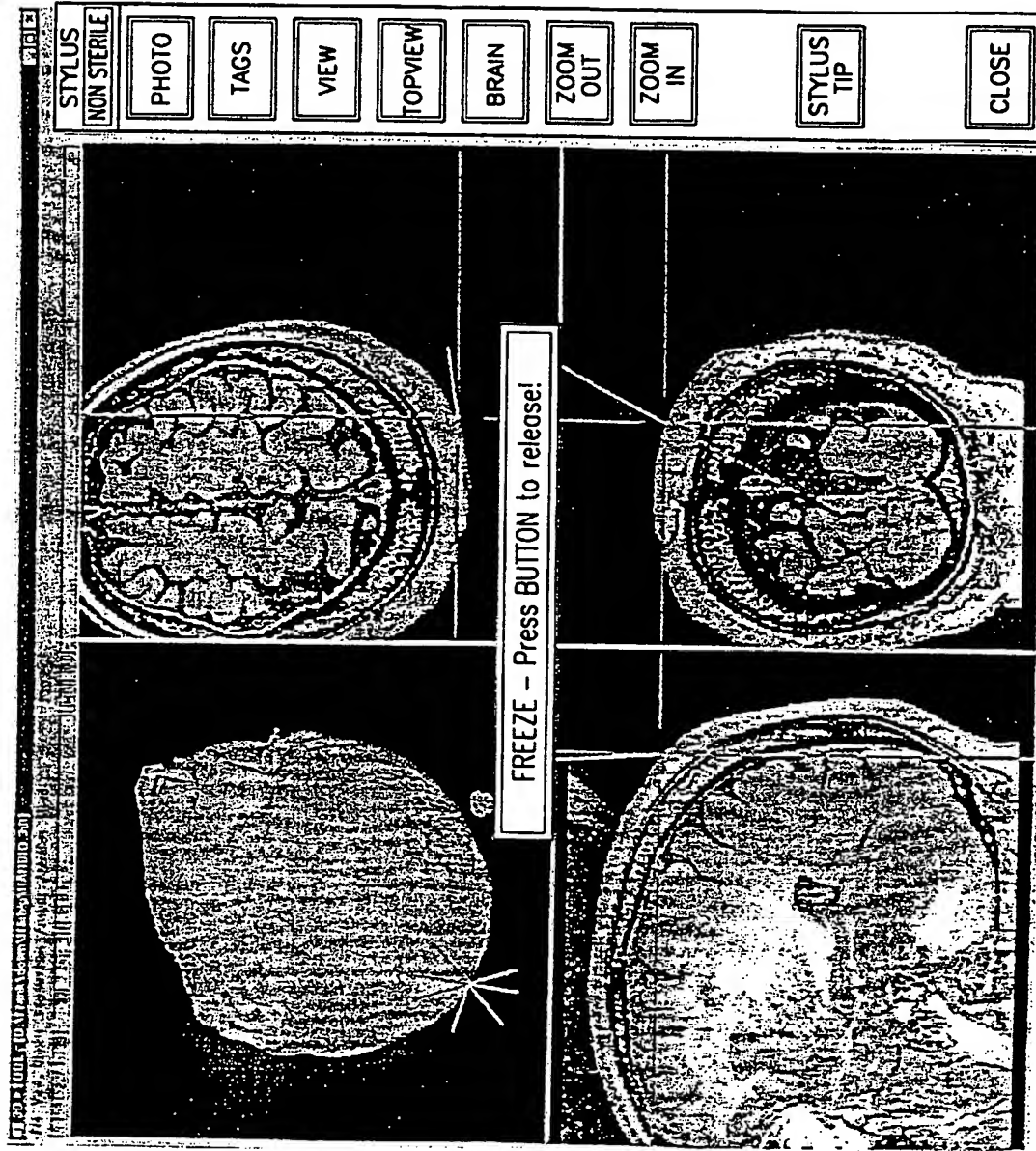


Fig. 7

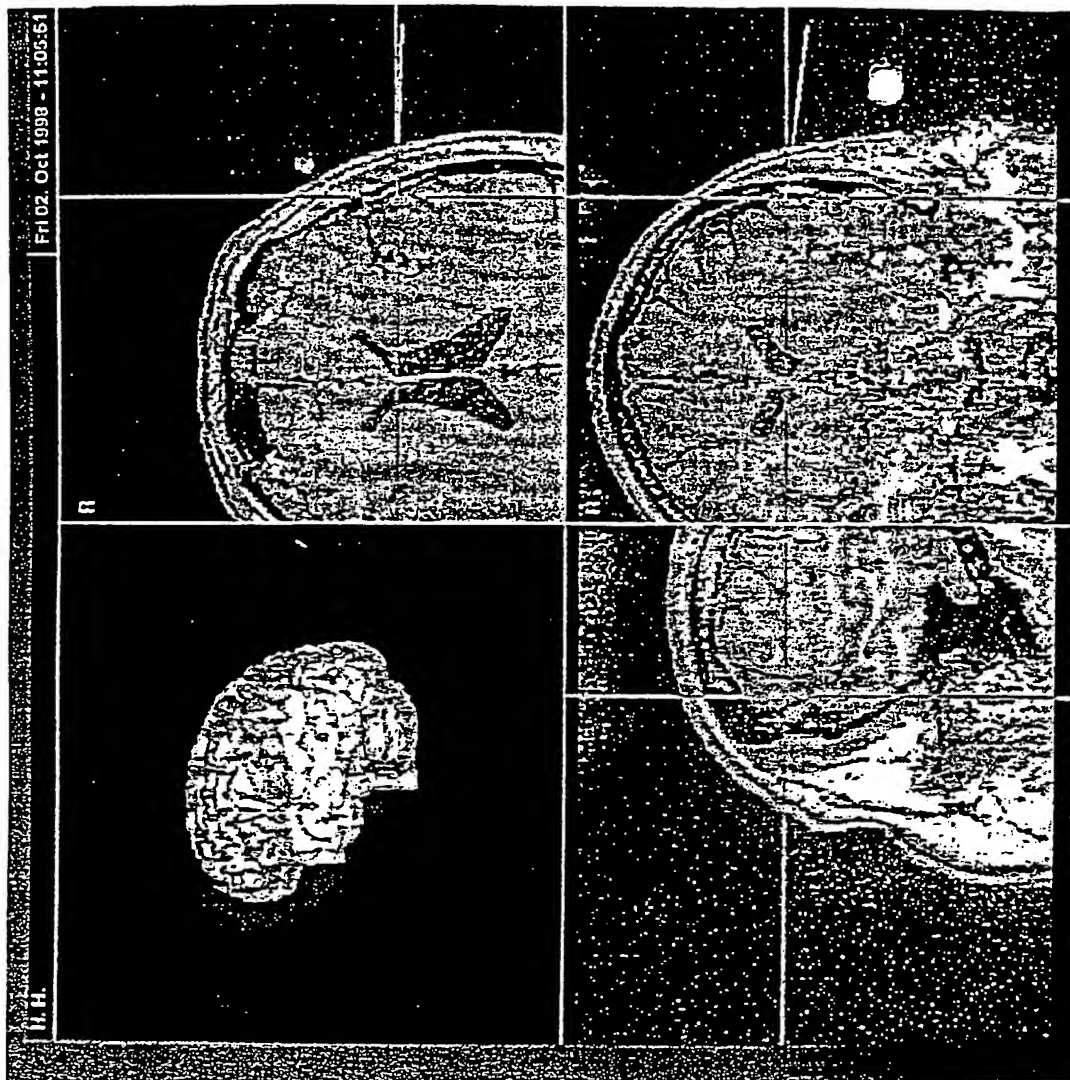


Fig. 8

8/9

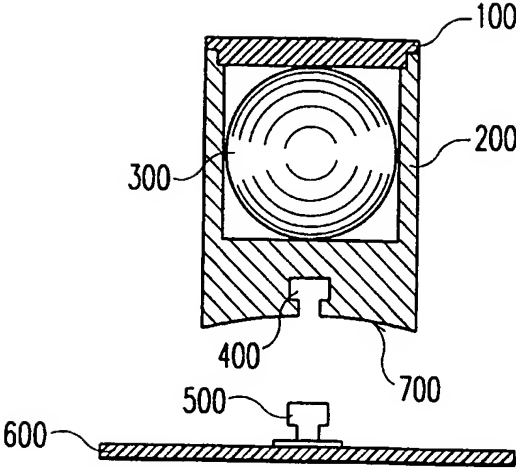


Fig. 9

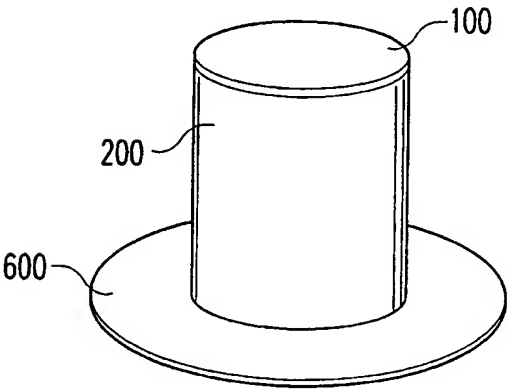


Fig. 10

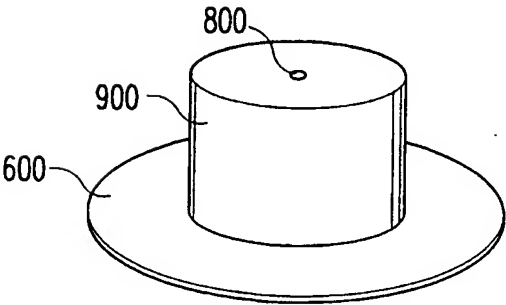


Fig. 11

9/9

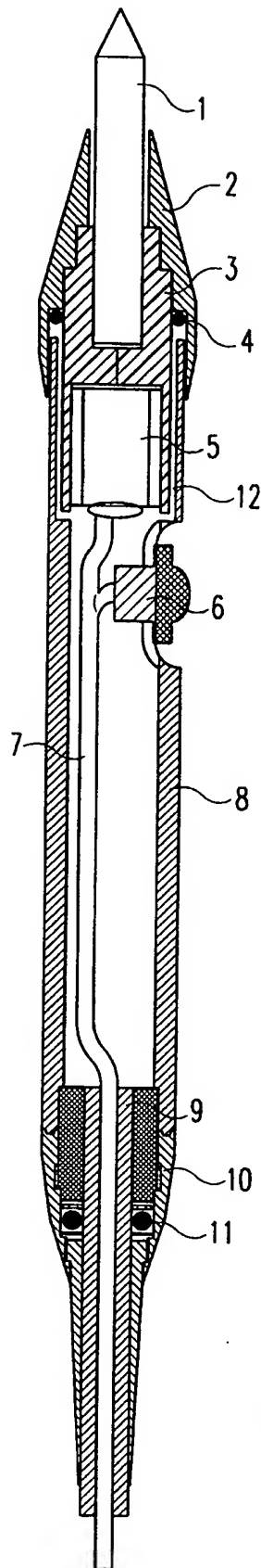


Fig. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP99/08602

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 32059 A (COMPASS INTERNATIONAL INC) 17 October 1996 (17.10.96)	1-5
Y	page 12, line 3 – page 16, line 6 ; figures 1, 2	6, 7
X	WO 97 29803 A (CORMEDICA) 21 August 1997 (21.08.97)	1
A	page 19, line 14 – page 22, paragraph 1 page 27, paragraph 2 – page 28, paragraph 1 ; figures 1, 4, 5	6, 7
Y	US 5 617 857 A (CHADER ET AL.) 8 April 1997 (08.04.97) column 5, line 33 – column 6, line 17 ; figure 1	6, 7
	--- -/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
10 February 2000 (10.02.00)

Date of mailing of the international search report
03 May 2000 (03.05.00)

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP99/08602

C. (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 776 064 A (KALFAS ET AL.) 7 July 1998 (07.07.98) column 2, line 38 – column 4, line 21 ; figures 1A, B	1
A	WO 97 29710 A (BEJERANO YANIV ; ACKER DAVID E (US) ; BIOSENSE INC (US)) 21 August 1997 (21.08.97) page 8, line 26 – page 11, line 2 ; figure 3	1
A	WO 95 09562 (BIOSENSE) 13 April 1995 (13.04.95) abstract ; figure 1	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 99/08602

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-7, 18

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP99/08602

ADDITIONAL MATTER

PCT/ISA/210

1. Claims: 1-7, 18

Navigation system for performing surgical interventions.

2. Claims: 8-12

Marking device or fiducial

3. Claims: 13-17

Pointer for a tracking device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT, EP 99/08602

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9632059 A	17-10-1996	US 5787886 A AU 4149096 A EP 0825830 A	04-08-1998 30-10-1996 04-03-1998
WO 9729803 A	21-08-1997	US 5769843 A CA 2247505 A EP 0901399 A	23-06-1998 21-08-1997 17-03-1999
US 5617857 A	08-04-1997	NONE	
US 5776064 A	07-07-1998	US 5517990 A US 5309913 A EP 0676178 A JP 8052115 A US 5732703 A DE 69318944 D DE 69318944 T EP 0600610 A JP 7148180 A	21-05-1996 10-05-1994 11-10-1995 27-02-1996 31-03-1998 09-07-1998 01-10-1998 08-06-1994 13-06-1995
WO 9729710 A	21-08-1997	AU 1616897 A AU 711668 B AU 1731597 A AU 709081 B AU 1958997 A AU 2131497 A AU 2275597 A AU 714071 B AU 4218397 A CA 2237992 A EP 0883375 A EP 0910299 A EP 0910278 A EP 0910300 A EP 0926997 A WO 9729682 A WO 9729679 A WO 9811840 A JP 2000501018 T WO 9729709 A WO 9729684 A AU 1731497 A EP 0932362 A WO 9729678 A	02-09-1997 21-10-1999 02-09-1997 19-08-1999 02-09-1997 02-09-1997 02-09-1997 16-12-1999 14-04-1998 26-03-1998 16-12-1998 28-04-1999 28-04-1999 28-04-1999 07-07-1999 21-08-1997 21-08-1997 26-03-1998 02-02-2000 21-08-1997 21-08-1997 02-09-1997 04-08-1999 21-08-1997
WO 9509562 A	13-04-1995	US 5558091 A AU 709793 B AU 6357898 A AU 685859 B AU 7928994 A CA 2172619 A CN 1132470 A EP 0722290 A JP 9503410 T US 5833608 A	24-09-1996 09-09-1999 02-07-1998 29-01-1998 01-05-1995 13-04-1995 02-10-1996 24-07-1996 08-04-1997 10-11-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PC1, EP 99/08602

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B19/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 32059 A (COMPASS INTERNATIONAL INC) 17. Oktober 1996 (1996-10-17)	1-5
Y	Seite 12, Zeile 3 -Seite 16, Zeile 6; Abbildungen 1,2	6,7

X	WO 97 29803 A (CORMEDICA) 21. August 1997 (1997-08-21)	1
A	Seite 19, Zeile 14 -Seite 22, Absatz 1 Seite 27, Absatz 2 -Seite 28, Absatz 1; Abbildungen 1,4,5	6,7

Y	US 5 617 857 A (CHADER ET AL.) 8. April 1997 (1997-04-08)	6,7
	Spalte 5, Zeile 33 -Spalte 6, Zeile 17; Abbildung 1	

	-/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. Februar 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03.05.2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

MOERS, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/08602

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 776 064 A (KALFAS ET AL.) 7. Juli 1998 (1998-07-07) Spalte 2, Zeile 38 -Spalte 4, Zeile 21; Abbildungen 1A,B ---	1
A	WO 97 29710 A (BEJERANO YANIV ;ACKER DAVID E (US); BIOSENSE INC (US)) 21. August 1997 (1997-08-21) Seite 8, Zeile 26 -Seite 11, Zeile 2; Abbildung 3 ---	1
A	WO 95 09562 A (BIOSENSE) 13. April 1995 (1995-04-13) Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/ 08602

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
 weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. ☐ Ansprüche Nr.
 weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. ☐ Ansprüche Nr.
 weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

see additional sheet

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

1-7, 18

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

1. Ansprüche: 1-7, 18

Navigationssystem zur Durchführung von chirurgischen Eingriffen.

2. Ansprüche: 8-12

Markierungseinrichtung oder Fiducial.

3. Ansprüche: 13-17

Zeiger für eine Tracking-Einrichtung.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/08602

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9632059 A	17-10-1996	US 5787886 A AU 4149096 A EP 0825830 A	04-08-1998 30-10-1996 04-03-1998
WO 9729803 A	21-08-1997	US 5769843 A CA 2247505 A EP 0901399 A	23-06-1998 21-08-1997 17-03-1999
US 5617857 A	08-04-1997	KEINE	
US 5776064 A	07-07-1998	US 5517990 A US 5309913 A EP 0676178 A JP 8052115 A US 5732703 A DE 69318944 D DE 69318944 T EP 0600610 A JP 7148180 A	21-05-1996 10-05-1994 11-10-1995 27-02-1996 31-03-1998 09-07-1998 01-10-1998 08-06-1994 13-06-1995
WO 9729710 A	21-08-1997	AU 1616897 A AU 711668 B AU 1731597 A AU 709081 B AU 1958997 A AU 2131497 A AU 2275597 A AU 714071 B AU 4218397 A CA 2237992 A EP 0883375 A EP 0910299 A EP 0910278 A EP 0910300 A EP 0926997 A WO 9729682 A WO 9729679 A WO 9811840 A JP 2000501018 T WO 9729709 A WO 9729684 A AU 1731497 A EP 0932362 A WO 9729678 A	02-09-1997 21-10-1999 02-09-1997 19-08-1999 02-09-1997 02-09-1997 02-09-1997 16-12-1999 14-04-1998 26-03-1998 16-12-1998 28-04-1999 28-04-1999 28-04-1999 07-07-1999 21-08-1997 21-08-1997 26-03-1998 02-02-2000 21-08-1997 21-08-1997 02-09-1997 04-08-1999 21-08-1997
WO 9509562 A	13-04-1995	US 5558091 A AU 709793 B AU 6357898 A AU 685859 B AU 7928994 A CA 2172619 A CN 1132470 A EP 0722290 A JP 9503410 T US 5833608 A	24-09-1996 09-09-1999 02-07-1998 29-01-1998 01-05-1995 13-04-1995 02-10-1996 24-07-1996 08-04-1997 10-11-1998

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.